



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

Año

2023

Página:

1

De:

68

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECN OVIGILANCIA

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA CIUDAD DE MÉXICO EN COORDINACIÓN CON LA SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
C. Mónica Desiree Ramos Velázquez C. Pamela Vilchis Bojorquez	Ing. Claudia Patricia Quiroz Flores	QFB. Norma Gabriela Rodríguez Quintino	QFB. Héctor Salgado Schoelly
Servicio Social	Subdirectora de Tecnología e Insumos	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Tecnología e Insumos



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. ANTECEDENTES.....	3
3. JUSTIFICACIÓN.....	4
4. OBJETIVO DEL MANUAL.....	4
5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	4
6. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.....	5
6.1 DEFINICIONES.....	5
6.2 SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.....	11
7. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA.....	11
8. ORGANIGRAMA.....	12
9. PROPÓSITOS.....	12
10. MARCO JURÍDICO.....	12
11. ALCANCE.....	14
12. POLÍTICAS.....	14
13. DIAGRAMA DE FLUJO DE FUNCIONES.....	15
14. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN.....	16
PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS.....	18
PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS.....	28
PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS.....	35
PNO-4 CAPACITACIÓN.....	48
PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS.....	55
PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	61
15. REFERENCIAS.....	68

12/

A

my

P



1. INTRODUCCIÓN.

El Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia y la Subdirección de Tecnología e Insumos, elaboraron el presente manual junto con los procedimientos normalizados de operación, con el fin de que el personal que realice actividades de Tecnovigilancia cuente con un instrumento metodológico.

2. ANTECEDENTES.

El propósito de la Tecnovigilancia es el de garantizar que los dispositivos médicos que se encuentran disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante y en caso contrario se tomen acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de incidentes que afecten la seguridad del paciente.¹

El inicio de la Tecnovigilancia a nivel mundial se remonta entre los años 1971 y 1974, con el caso del DIU DalkonShield, donde la empresa AH Robin Pharmaceutical, fabrica un dispositivo intrauterino, el cual contaba con una hebra de multifilamento rodeada por una envoltura de nylon sin sellar, que al ser colocado en las mujeres provocaba infecciones bacterianas, ocasionando; muertes, abortos sépticos, lesiones, enfermedades pélvicas inflamatorias, úteros perforado e infertilidades, por lo que la Organización Mundial de la Salud (OMS) comenzó un apresurado camino hacia el monitoreo y vigilancia de los dispositivos médicos implementando en mayo del 2007 resoluciones acerca de las tecnologías de la salud.^{2,3}

El auge en la Tecnovigilancia a nivel mundial es a partir de los años 70; en México en el año 2012 se instaura la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.²

118
y
p



3. JUSTIFICACIÓN.

La finalidad del presente manual es estandarizar la gestión de las notificaciones recibidas al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV) en coordinación con la Subdirección de Tecnología e Insumos (STI) de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México (SEDESA) en conjunto con los responsables de Tecnovigilancia dentro de las unidades médicas de la SEDESA.

4. OBJETIVO DEL MANUAL.

Describir la gestión de notificaciones de incidentes adversos, así como los procedimientos normalizados de operación de forma sistematizada, organizada y secuencial que corresponden a las actividades que se realizan en el CICFV a través la STI, con el fin de dar cumplimiento a la normatividad vigente en materia de Tecnovigilancia para garantizar el correcto funcionamiento de los dispositivos médicos de las unidades médicas que forman parte de la SEDESA.

5. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

- Definir por cada unidad médica el responsable de la Tecnovigilancia, y la conformación del Comité de Tecnovigilancia.
- Promover las actividades de Tecnovigilancia entre los profesionales de la salud de la SEDESA, a través de los responsables de tecnovigilancia, así como los Comités.
- Promover la notificación de incidentes de dispositivos médicos que suceden dentro de las unidades médicas de la SEDESA.

113

113



6. DEFINICIONES, SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.

6.1. DEFINICIONES.

Las definiciones están conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia y la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Para efectos del presente manual se entiende por:

Amenaza grave para la salud pública, a cualquier incidente adverso relacionado con el uso de un dispositivo médico, que presente un riesgo inminente de muerte, lesión o enfermedad graves y cuya incidencia aumente de manera inusual y significativa en un sector de la población, que requiera alguna medida correctiva para evitar padecimientos de alta frecuencia o peligrosidad.

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

Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia (CICFV): Instancia encargada de coordinar a las diversas Unidades de Farmacovigilancia de una institución.

Daño, a las lesiones físicas, afectación o deterioro a la salud de las personas.

15
H
y
P



Daño indirecto, a la lesión a la salud que puede ocurrir como consecuencia de la decisión médica o del propio usuario al tomar o no tomar acciones con base en la información o los resultados proporcionados por los dispositivos médicos que no actúan directamente sobre el individuo.

Deterioro grave de la salud, a lesiones graves referentes a enfermedades potencialmente mortales, o mortales a la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente a una estructura corporal o a un estado de salud que requiera de una intervención médica o quirúrgica para evitar la deficiencia permanente de una función corporal o el daño permanente de una estructura corporal, o el daño permanente, o los daños indirectos como consecuencia de un incorrecto diagnóstico o resultado erróneo de un agente de diagnóstico in vitro siguiendo las instrucciones del fabricante.

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 estas 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.

17

4
P



Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.

Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Formato para la Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos por Profesional de la Salud, al instrumento empleado para recopilar datos e información relevante relacionada con el dispositivo médico y los usuarios involucrados en el incidente.

Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Incidente adverso, a 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.

Incidente adverso imprevisto, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso de este en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario

118
A
y
P



Error de uso, a la acción u omisión que conduce a un resultado diferente del previsto por el fabricante o al esperado por el usuario. El error de uso incluye descuidos, equivocaciones y todo uso indebido que se pueda prever.

Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Formato para la Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos por Profesional de la Salud, al instrumento empleado para recopilar datos e información relevante relacionada con el dispositivo médico y los usuarios involucrados en el incidente.

Incidente, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

Incidente adverso, a 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.

Incidente adverso imprevisto, a cualquier acontecimiento que no se consideró en el análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico y que se presenta durante el uso de este en condiciones reales conforme a lo señalado por el titular del registro sanitario

11/3

tr

ly

7



del dispositivo médico o su representante legal en México. La muerte, lesión o enfermedad graves pueden considerarse imprevistos si cumplen con las condiciones anteriores.

Incidente adverso previsto, al acontecimiento del cual se tiene conocimiento conforme al análisis de riesgo realizado durante la fase de diseño y desarrollo del dispositivo médico.

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

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

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.

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

11/8
H
cy
P



incidente, identificando al usuario involucrado y señalando las consecuencias producidas.

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

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

Procedimiento normalizado de operación, al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.

Riesgo, a la combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño.

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

118
H
y
P



Tecnovigilancia (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional.

Unidad de Tecnovigilancia, a la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final.

Usuario, a la institución de salud de los sectores público, social y privado; al profesional, técnico o auxiliar de la salud; al operador del dispositivo médico; a la persona a cargo del cuidado del paciente o al paciente que utiliza el dispositivo médico.



6.2. SÍMBOLOS Y ABREVIATURAS.

CICFV, al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

CNFV, al Centro Nacional de Farmacovigilancia al área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

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

PNO, al Procedimiento Normalizado de Operación.

SEDESA, a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

STI, Subdirección de Tecnología e Insumos de la Secretaría de Salud.

7. ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA.

En la SEDESA, las actividades de Tecnovigilancia están a cargo del CICFV a través la STI. El CICFV es el encargado de recibir las Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos que reportan las unidades de la SEDESA, a través de los responsables de Tecnovigilancia de cada una de las unidades médicas de la Ciudad de México.

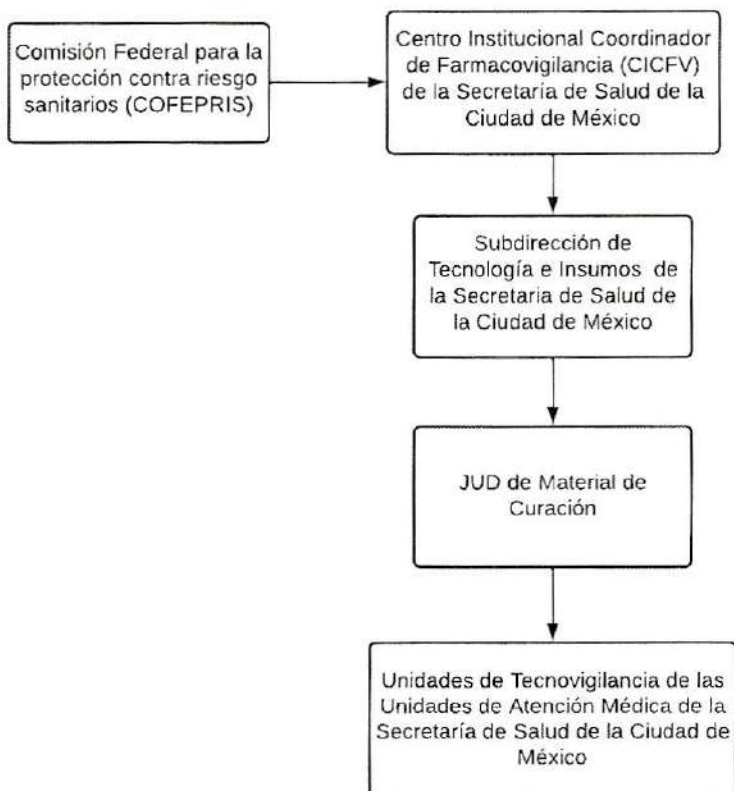
113

4

113



8. ORGANIGRAMA.



9. PROPÓSITOS.

- Describir con claridad la gestión de notificaciones de incidentes de Dispositivos Médicos realizadas por las unidades médicas.
- Facilitar y optimizar las actividades de Tecnovigilancia en el CICFV en coordinación con la STI de la SEDESA.

10. MARCO JURÍDICO.

Los principales ordenamientos jurídicos en que se sustentan las actividades del CICFV de la SEDESA y las actividades que se realizan son:

118

41

118



- Art. 4 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
DOF: 05-02-1917
Última Reforma DOF 18-11-2022
- Art. 58 V bis de la Ley General de Salud.
DOF: 07-02-1984
Última Reforma: 24-03-2023
Fracción adicionada DOF 07-05-1997
- Art. 194 bis de la Ley General de Salud.
DOF: 07-02-1984
Última Reforma: 24-03-2023
Artículo adicionado DOF 14-06-1991
- Art. 38 del Reglamento de Insumos para la Salud.
DOF: 4-02-1998
Última Reforma D.O.F: DOF-31-05-2021
- Art. 3 Reglamento de la COFEPRIS.
DOF: 13-02-2024
Última Reforma: Sin Reforma
- Art. 12 Reglamento de la COFEPRIS.
DOF: 13-02-2024
Última Reforma: Sin Reforma
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.

113
y
b
p



DOF: 30-10-2012

11. ALCANCE.

Este manual aplica a todo el personal que realice actividades relacionadas con Tecnovigilancia dentro de la SEDESA.

12. POLÍTICAS.

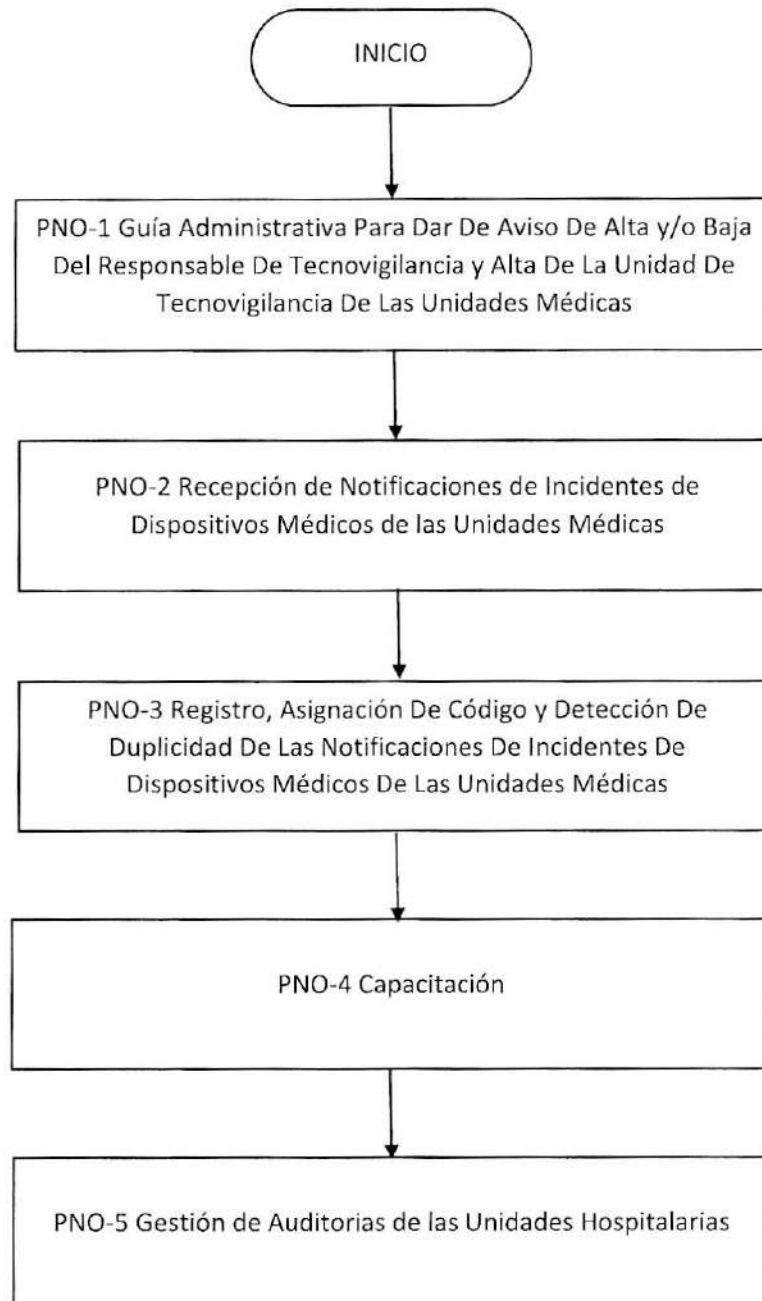
- Es responsabilidad de los responsables de Tecnovigilancia de cada unidad médica de la SEDESA en coordinación con el Comité de Tecnovigilancia, notificar los incidentes adversos en la página de COFEPRIS y comunicar al CICFV a través de la STI.
- Es responsabilidad de la STI de la SEDESA, promover, la notificación de los incidentes, incidentes adversos y comunicarlos al Centro Nacional de Farmacovigilancia.
- Es responsabilidad de la Subdirección de Tecnología e Insumos, en coordinación con el CICFV de la SEDESA impartir capacitación sobre el presente manual y verificar que el contenido de este sea completo y claro.
- Es responsabilidad del personal que realice las actividades mencionadas en cada procedimiento conocer y llevar a cabo su respectivo PNO.

11.8

11.8
11.8
11.8



13. DIAGRAMA DE FLUJO DE FUNCIONES.



11/3
cy
H
P



14. PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN.

PNO-1 Guía Administrativa Para Dar Aviso De Alta y/o Baja Del Responsable De Tecnovigilancia y Alta De La Unidad de Tecnovigilancia De Las Unidades Médicas.

Este PNO describe el proceso mediante el que se va a llevar el registro de altas y bajas de los responsables de Tecnovigilancia, así como la unidad de tecnovigilancia de cada unidad hospitalaria perteneciente a la SEDESA.

PNO-2 Recepción de Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos de las Unidades Médicas.

Este PNO describe el medio a través del cual se reciben las notificaciones al el CICFV a través de} la STI de la SEDESA.

PNO-3 Registro, Asignación De Código y Detección De Duplicidad De Las Notificaciones De Incidentes De Dispositivos Médicos De Las Unidades Médicas.

Este PNO describe como se asignan los códigos de manera interna, la forma en la que se registran y como se gestionan las notificaciones de incidentes de dispositivos médicos que se reciben al CICFV a través de la STI de la SEDESA. Además, se describe como se verifica que las notificaciones recibidas al CICFV a través de la STI no hayan sido ingresadas con anterioridad.

118

4
b
p



PNO-4 Capacitación.

Este PNO describe como se realiza la capacitación a los responsables de Tecnovigilancia de cada una de las unidades médicas en materia de Tecnovigilancia.

PNO-5 Gestión de Auditorías de las Unidades Hospitalarias.

Este PNO describe como se realiza el proceso de auditoría de las actividades de Tecnovigilancia dentro de las unidades médicas, como hacer llegar los resultados de los análisis de las auditorías y las acciones que realizará el CICFV a través de la STI.

118
y
H
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

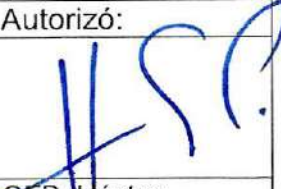
Año

2023

Página: 18

De: 68

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
			
C. Pamela Vilchis Bojorquez	Ing. Claudia Patricia Quiroz Flores	QFB. Norma Gabriela Rodríguez Quintino	QFB. Héctor Salgado Schoelly
Servicio Social	Subdirectora de Tecnología e Insumos	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Tecnología e Insumos



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 19

De: 68

1. PROPÓSITO.

El siguiente procedimiento tiene como propósito principal asegurar que las unidades hospitalarias pertenecientes a la SEDESA cumplan con el Responsable de Tecnovigilancia y la Unidad de Tecnovigilancia como lo indica la normatividad vigente.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al responsable del CICFV a través de la STI, a los responsables de Tecnovigilancia y a la Dirección Médica de cada unidad hospitalaria.

3. MARCO JURÍDICO.

- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
DOF: 30-10-2012
- Reglamento de la COFEPRIS.
DOF: 13-02-2024
Última Reforma: Sin Reforma.
- Art. 2º Ley General de Salud.
Última Reforma: DOF 14-01-2013
- Art. 7º Ley General de Salud.
Última Reforma: DOF 27-05-1987
- Art. 39º VI Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
Última Reforma: DOF 30-11-2018

118

+

u

7



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 20

De: 68

4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de las Direcciones Médicas de las unidades hospitalarias, el responsable de Tecnovigilancia, al suplente del responsable de Tecnovigilancia el responsable del CICFV, y de la STI conocer este procedimiento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del CICFV a través de la STI:

- Autorizar altas y bajas de los responsables de Tecnovigilancia de los hospitales.
- Autorizar los cambios de la Unidad de Tecnovigilancia de las unidades hospitalarias.

Es responsabilidad de las Direcciones Médicas de las unidades hospitalarias:

- Asignar a los responsables de Tecnovigilancia cumpliendo con lo solicitado en la normatividad vigente y notificar las asignaciones al CICFV.

5. DEFINICIONES.

- **Responsable de Tecnovigilancia**, El responsable de tecnovigilancia será aquella persona encargada de desarrollar e implementar procedimientos y actividades relacionadas con la vigilancia de los dispositivos médicos.
- **Dirección Médica**, La dirección médica de una unidad hospitalaria es aquella entidad encargada de coordinar, supervisar y evaluar las actividades de las diferentes áreas de la unidad.
- **Unidad de Tecnovigilancia**, Entidad encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia y seguridad de los dispositivos médicos.
- **Alta de responsable de Tecnovigilancia**, Acto administrativo mediante el cual se reconoce a la persona que inicia una actividad laboral.
- **Baja de responsable de Tecnovigilancia**, Acto administrativo mediante el cual se notifica la suspensión definitiva de actividades laborales de un profesional.

148
4
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 21

De: 68

- **Suplente de Tecnovigilancia**, Profesional con la capacidad de suplir al responsable de tecnovigilancia.

6. MÉTODO DE TRABAJO.

6.1. Políticas y lineamientos.

- 6.1.1 El CICFV a través de la STI será el responsable de establecer, supervisar y difundir los procedimientos y la correcta aplicación de los mismos para dar aviso de alta, modificación o baja de unidad y/o responsable de Tecnovigilancia.
- 6.1.2 El responsable de Tecnovigilancia será el único interlocutor válido en términos de tecnovigilancia ante el CICFV.
- 6.1.3 La Dirección Médica de cada unidad médica será la responsable de designar a un responsable de Tecnovigilancia.
- 6.1.4 La Unidad de Tecnovigilancia para el desarrollo de las actividades de tecnovigilancia deberá contar con equipo de cómputo, un espacio para el almacenamiento de documentación e impresión.
- 6.1.5 En caso de que la Unidad Hospitalaria ya cuente con un lugar designado para la unidad de farmacovigilancia y se pretenda utilizar dicho espacio para el desarrollo de las actividades de la Unidad de Tecnovigilancia. La Dirección Médica deberá informar al CICFV sobre esta decisión mediante el formato.

118
+
4
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 22

De: 68

6.2. Descripción de actividades.

No.	Responsable	Actividad
ALTA DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA		
1	Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos	Enviar oficio y formato solicitando la designación del responsable de Tecnovigilancia.
2	Dirección Médica de la Unidad Hospitalaria	Asignar al responsable de tecnovigilancia.
3		Enviar oficio y formato requisitado al CICFV a través la STI para notificar la asignación o baja.
4	STI	Preservar el alta y baja de la Unidad de Tecnovigilancia y el responsable de tecnovigilancia.
BAJA DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA		
5	Dirección Médica de la Unidad Hospitalaria	Asignar al responsable de tecnovigilancia.
6		Requisita el formato PNO1F1, en los aparatados correspondientes, signado autógrafamente
7	Responsable de Tecnovigilancia	Envía el formato PNO1F1 vía correo electrónico al CICFV para actualización
8	CICFV a través de la STI	Actualiza los Datos en la Carpeta Ejecutiva
ALTA A LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA		
9	Responsable de Tecnovigilancia	Solicita la Alta de la Unidad de Tecnovigilancia, requisita el formato PNO1F1
10		Envía vía correo electrónico el formato requisitado y signado
11	CICFV a través de la STI	Recibe el formato y valida el cumplimiento del Alta
		Si cumple

118

49



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECN OVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 23

De: 68

12		A través de Oficio se le informa a la unidad hospitalaria la Alta de la Unidad de Tecnovigilancia
		No cumple
13		Se le notifica al Responsable el motivo de incumplimiento para que lo subsane y envíe nuevamente el formato PNO1F1
		Regrese a la actividad 9
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

HS
y
P



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PN0-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

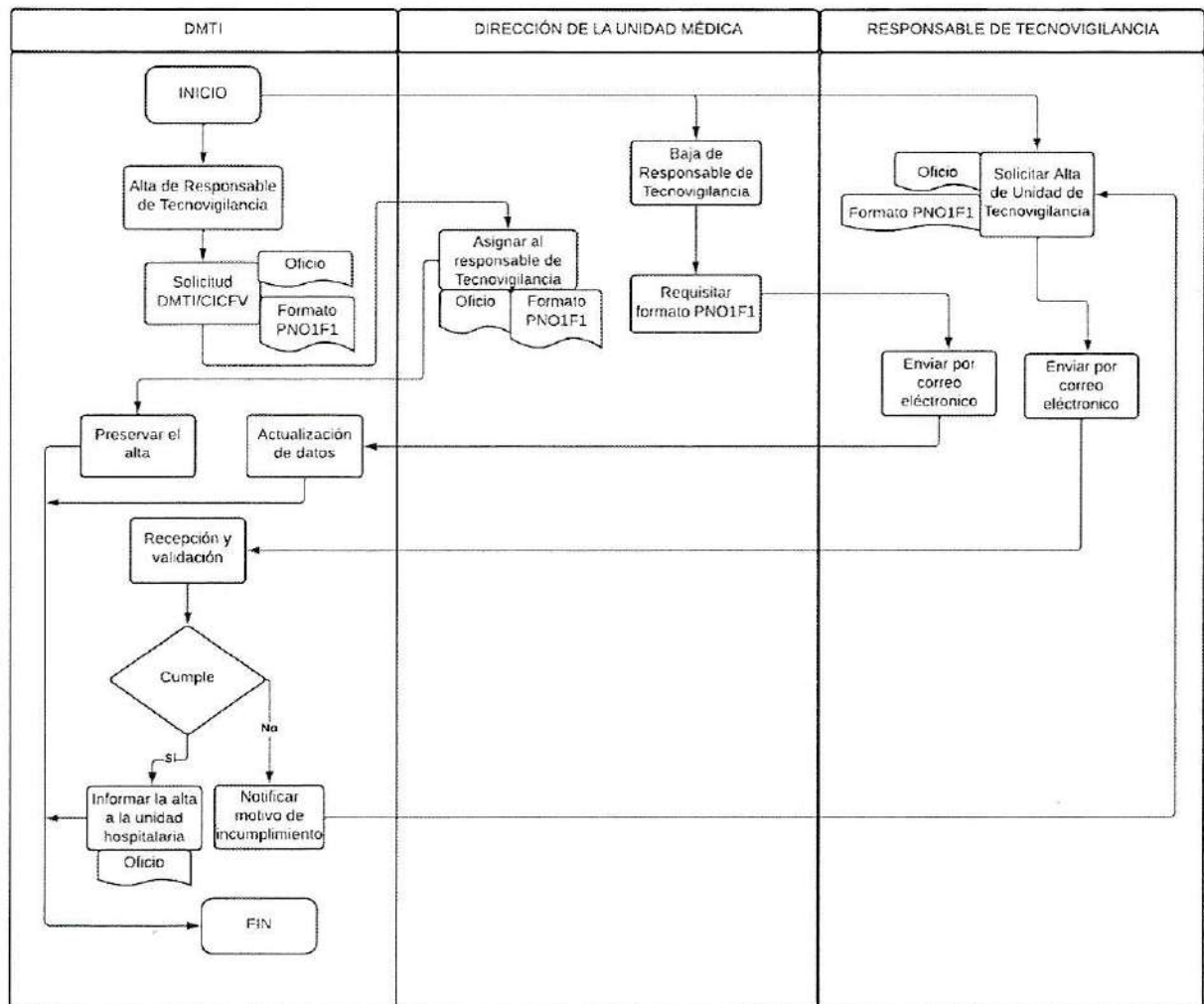
Año

2023

Página: 24

De: 68

6.3. Diagrama de Flujo.



148
H
y
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 25

De: 68

6.4. Formatos y/o anexos.

FORMATO DE APOYO PARA DAR AVISO DE ALTA, BAJA DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA			
PNO1F1		FECHA	
		DÍA	MES
TIPO DE TRÁMITE			
☐ Aviso de Baja de Responsable de Tecnovigilancia ☐ Aviso de Alta de Responsable de Tecnovigilancia ☐ Aviso de Alta de Unidad de Tecnovigilancia			
DATOS DE LA UNIDAD HOSPITALARIA			
NOMBRE DE LA UNIDAD HOSPITALARIA			CLUES
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR			COLONIA
LOCALIDAD			CÓDIGO POSTAL
DATOS DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA			
TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	UBICACIÓN (EDIFICIO, PISO)	
ALTA DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA			
NOMBRE COMPLETO DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA		CORREO ELECTRÓNICO	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR	NO. DE CÉDULA PROFESIONAL	
ESPECIALIDAD DE	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR	NO. DE CÉDULA PROFESIONAL	
FIRMA DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA	NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR (A) MÉDICA		
DATOS DEL SUPLENTE DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA			
NOMBRE COMPLETO		CORREO ELECTRÓNICO	
CON TÍTULO PROFESIONAL DE	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR	NO. DE CÉDULA PROFESIONAL	
ESPECIALIDAD DE	TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR	NO. DE CÉDULA PROFESIONAL	
FIRMA DEL SUPLENTE DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA	NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR (A) MÉDICA		
BAJA DE RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA			
NOMBRE COMPLETO		CORREO ELECTRÓNICO	
FIRMA DEL RESPONSABLE DE TECNOVIGILANCIA QUE PIDE BAJA	NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR (A) MÉDICA		

Handwritten signature and initials in blue ink.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECNOVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 26

De: 68

7. REGISTRO Y /O FORMATOS.

Registros/Formato	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Formato De Apoyo Para Dar Aviso De Alta, Baja De Responsable De Tecnovigilancia Y Alta De La Unidad De Tecnovigilancia	5 años	Subdirección de Tecnología e Insumos	PNO1F1

8. CONTROL DE CAMBIOS.

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio

9. REFERENCIAS.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el Martes 30 de octubre de 2012.
2. Protección Contra Riesgos Sanitarios, C. F. P. (s. f.). Guía Administrativa para dar Aviso de Alta, Modificaciones o Baja de Unidad y-o Responsable de Tecnovigilancia. [gob.mx.https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-administrativa-para-dar-aviso-de-alta-modificaciones-o-baja-de-unidad-y-o-responsable-de-tecnovigilancia](https://www.gob.mx/cofepris/documentos/guia-administrativa-para-dar-aviso-de-alta-modificaciones-o-baja-de-unidad-y-o-responsable-de-tecnovigilancia)

118
4
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-1 GUÍA ADMINISTRATIVA PARA DAR AVISO DE ALTA Y/O BAJA DEL RESPONSABLE DE
TECN OVIGILANCIA Y ALTA DE LA UNIDAD DE TECNOVIGILANCIA DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 27

De: 68

3. Gobierno de la Ciudad de México (s. f.). Manual Administrativo.
http://data.salud.cdmx.gob.mx/ssdf/portalut/archivo/Actualizaciones/4toTrimestre21/DirGen_Dise_PlanCord_Sect/DMTI.pdf
4. Dirección Médica-INER. (s. f.).
http://www.iner.salud.gob.mx/interna/dir_medica.html
5. Farmacovigilancia y Tecnovigilancia para dispositivos médicos en México. (s. f.). Dispositivos Médicos.
<https://dispositivosmedicos.org.mx/farmacovigilancia-y-tecnovigilancia-para-dispositivos-medicos-en-mexic>

118
4
4
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 28

De: 68

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
C. Mónica Desiree Ramos Velázquez C. Pamela Vilchis Bojorquez	Ing. Claudia Patricia Quiroz Flores	QFB. Norma Gabriela Rodríguez Quintino	QFB. Héctor Salgado Schoelly
Servicio Social	Subdirectora de Tecnología e Insumos	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Tecnología e Insumos



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 29

De: 68

1. PROPÓSITO.

Este PNO tiene como propósito describir el procedimiento para la recepción de las notificaciones en el CICFV a través de la STI con la finalidad de realizar una gestión documental exitosa.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al responsable del CICFV a través de la STI y a los responsables de Tecnovigilancia de las unidades médicas pertenecientes a la red de la SEDESA.

3. MARCO JURÍDICO.

- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
DOF: 30-10-2012
- Art. 39º VI Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
Última Reforma: DOF 30-11-2018

4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de los responsables de Tecnovigilancia y al responsable de CICFV conocer este procedimiento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del CICFV a través de la STI:

- Dar a conocer el PNO a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar que el personal cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Impartir capacitación al personal involucrado en este procedimiento y verificar que el contenido de este sea completo y claro.

118

11

11



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 30

De: 68

Es responsabilidad del responsable de Tecnovigilancia:

- Enviar los formatos solicitados en tiempo y forma de acuerdo con la normatividad vigente.
- Conocer este procedimiento y llevarlo a cabo.
- Verificar que los datos de las notificaciones se encuentren completos.

5. DEFINICIONES.

- **Notificación**, 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.
- **Incidentes**, a cualquier acontecimiento que está relacionado con el uso de un dispositivo médico.

6. MÉTODOS DE TRABAJO.

6.1. Políticas y lineamientos.

- 6.1.1 El personal de salud tendrá la obligación de notificar los incidentes adversos atribuibles al uso de dispositivos médicos al responsable de tecnovigilancia.
- 6.1.2 Las Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos que se reciben en el CICFV a través de la STI deberán de haberse registrado en el Sistema de Notificación en Línea de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos.
- 6.1.3 La recepción de las Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos por profesionales de la salud se realizará de la siguiente manera:



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 31

De: 68

- 6.1.3.1.1 Por correo electrónico. Se recibe en el correo el folio generado por el sistema y adjunto el formato de Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos en la dirección: tecnovgsti@gmail.com.
- 6.1.3.1.2 La dirección de correo electrónico le pertenece al CICFV y a la STI de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México, esta notificación la registrará la STI.
- 6.1.4 Para asegurar que la recepción de la Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos por profesionales de la salud sea correcta se debe de verificar que la información y documentación necesaria esté completa.
- 6.1.5 Al realizar la entrega de la Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos se debe de percibir un acuse de recibido que corrobore su entrega al Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia a través de la Subdirección de Tecnología e Insumos de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México. (Anexo 1).
- 6.1.6 El CICFV a través de la STI emitirá el acuse de notificación.

118
4
+



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

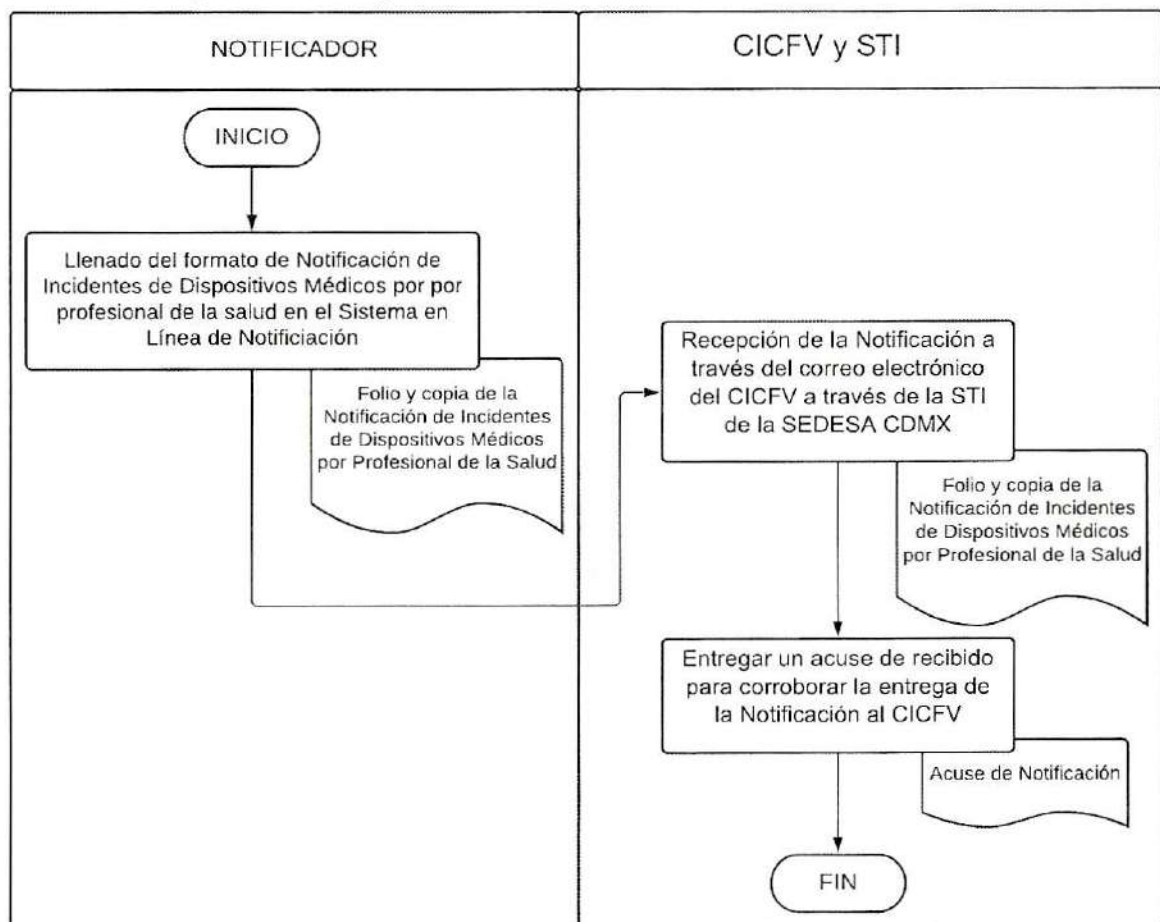
Página: 32

De: 68

6.2. Descripción de actividades.

No.	Responsable	Actividad
1	Responsable de Tecnovigilancia	Enviar al correo electrónico tecnovgsti@gmail.com una copia del formato de Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos Profesionales de la Salud y el número de folio que se muestra al finalizar el formulario de notificación en línea
2	CICFV a través de la STI	Recibir la notificación y emitir acuse de recibido para corroborar la entrega.
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

6.3. Diagrama de Flujo





GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 33

De: 68

6.4. Formatos y/o anexos.

ANEXO 1 ACUSE DE NOTIFICACIÓN

Secretaría de Salud de la Ciudad de México
Dirección de Medicamentos, Tecnología e Insumos

Subdirección de Tecnología e Insumos

Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia

FECHA

FOLIO COFEPRIS

Nombre de quien notifico.

Institución de salud de donde proviene la notificación

P R E S E N T E

Su notificación de incidentes de dispositivos médicos por profesionales de la salud ha sido recibida por este Centro. Le agradecemos por colaborar con esta importante tarea de garantizar que los dispositivos médicos funcionen de la manera indicada con lo cual se busca mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de dispositivos médicos. Estaremos en contacto con usted para informarle el resultado de la evaluación de dicha notificación.

Sin más por el momento agradecemos su participación y aprovechamos la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

**CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA DE LA SECRETARÍA DE SALUD DE LA
CIUDAD DE MÉXICO**

118

4
+
p



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-2 RECEPCIÓN DE NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 34

De: 68

7. REGISTRO Y /O FORMATOS.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Notificación de Incidentes de Dispositivos Médicos por Profesionales de la Salud (COFEPRIS)	5 Años	No Aplica	PNO2F1

8. CONTROL DE CAMBIOS.

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio

148
G
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

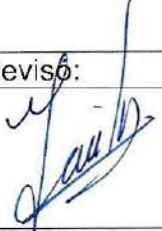
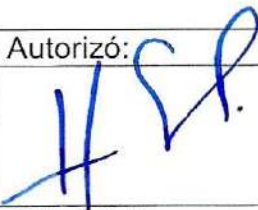
Año

2023

Página: 35

De: 68

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
			
C. Mónica Desireé Ramos Velázquez C. Pamela Vilchis Bojorquez	Ing. Claudia Patricia Quiroz Flores	QFB. Norma Gabriela Rodríguez Quintino	QFB. Héctor Salgado Schoelly
Servicio Social	Subdirectora de Tecnología e Insumos	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Tecnología e Insumos



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año

2023

Página: 36

De: 68

1. PROPÓSITO.

El propósito de este PNO es describir la forma en la cual se asignan los códigos, el registro y gestión de las Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos recibidas en el CICFV a través de la STI, además se describe el procedimiento a través del cual se hará la detección de duplicidad en las notificaciones.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al personal que labora en el CICFV a través de la STI.

3. MARCO JURÍDICO.

- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
DOF: 30-10-2012
- Art. 39º VI Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.
Última Reforma: DOF 30-11-2018
- Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud.

4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de los profesionales involucrados y personal del CICFV y de la STI conocer este procedimiento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del CICFV a través de la STI:

- Dar a conocer PNO a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar que el personal cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año
2023

Página: 37
De: 68

5. DEFINICIONES.

- **Codificación:** Referencia a un vocabulario, conjunto de códigos, bases de datos, terminologías o catálogos.
- **Notificación:** 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.
- **Base de datos Sistema de Registro y Control de Notificaciones de Eventos Adversos y Desvíos de la Calidad (SiReEAyDC):** Herramienta interna que utiliza la SEDESA para registrar, identificar y dar seguimiento a las notificaciones de eventos adversos y desvíos de la calidad reportados por las unidades hospitalarias.

6. MÉTODO DE TRABAJO.

6.1. Políticas y lineamientos.

- Se deberá de cotejar la información que recibe en la notificación antes de codificar y registrar en la base de datos, para facilitar la detección se podrá filtrar la búsqueda de notificaciones previas utilizando el código de COFEPRIS.
- Si los datos de la notificación coinciden con otra que ya este previamente registrada se podrá manejar bajo los siguientes criterios:
 - Si la notificación que se iba a ingresar brinda información adicional relevante que pudiera modificar la notificación que ya estaba registrada previamente se deberá de registrar de acuerdo con el PNO-4 Asignación de código, registro y

148
B
M
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año

2023

Página: 38

De: 68

gestión de las notificaciones de incidentes de dispositivos médicos.

- Si la notificación presenta la misma información o no aporte información relevante se anexará el registro de la notificación que se recibió previamente.
- Si la notificación se identifica como una notificación nueva se procederá a realizar su registro de acuerdo con los siguientes lineamientos:
- Codificación interna: La codificación interna del Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México está constituida por 16 espacios que se designan de acuerdo con lo enlistado a continuación.



XXXX. Los primeros cuatro espacios conciernen a las cuatro letras iniciales de la institución de salud de la cual proviene la notificación, estas iniciales se escriben en mayúsculas, seguidos de un guion intermedio. (Anexo 1).

CCC. Los siguientes tres espacios corresponden a los tres dígitos que identifican el evento o incidente adverso que se suscitó con el dispositivo médico, seguidos de un guion intermedio. (Anexo 2).

DDMMAA. Posteriormente, se destinan los seis espacios consecutivos para la fecha en el que se registra la notificación en el formato DDMMAA, seguidos de un guion intermedio.

####. Finalmente, se destinan los últimos cuatro espacios para la numeración consecutiva de la notificación registrada de la institución que la realiza.

118
4
x



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año
2023

Página: 39
De: 68

- Las Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos que se reciben en el CICFV a través de la STI de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México se registraran en una base de datos.
 - El registro de las Notificaciones de Incidentes de Dispositivos Médicos debe de cumplir con las características de ser identificable y disponer de protección para la información que se disponga.
 - Identificable: El registro de los datos debe de contener características para poder identificar la notificación de manera rápida. Para lograr dicha identificación se debe de vaciar la información de la notificación en el registro. Dicha información debe ser:
 - Fecha de la notificación.
 - Nombre de la Institución.
 - Tipo de notificación (Inicial, seguimiento o final)
 - Eventos que se presentaron durante el incidente.
 - Consecuencia del incidente.
 - Código de registro.
 - Código de registro interno
 - Folio del Sistema de Notificación en Línea de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos de la COFEPRIS.
 - Estado de la notificación.
 - Disponer de protección: El CICFV a través de la STI de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México deberá de resguardar y almacenar la información que se recibe en dicha área. El tiempo de resguardo será por tres años.
 - El seguimiento de las notificaciones se trabajará en conjunto con el notificador y COFEPRIS para modificar el estado de la notificación en caso de ser necesario.

118
4
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año

2023

Página: 40

De: 68

6.2. Descripción de actividades.

No.	Responsable	Actividad
1	CICFV	Recibir la notificación de incidentes de las unidades médica, vía correo electrónico y cotejar información.
2		En caso de tratarse de una notificación de incidentes duplicada y contenga información adicional se complementará el reporte
3		¿Contiene información adicional?
4		SI, se complementa la información al expediente
5		No, no se registra en la base de Datos SiReEAyDC
6		En caso de tratarse de una notificación nueva se deberá proceder con el registro.
7	CICFV a través de la STI	Registrar notificación en la base de datos Sistema de Registro y Control de Notificaciones de Eventos Adversos y Desvíos de la Calidad (SiReEAyDC) de la SEDESA y asignar código de la notificación recibida
FIN DE PROCEDIMIENTO		

118

4
y
7



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

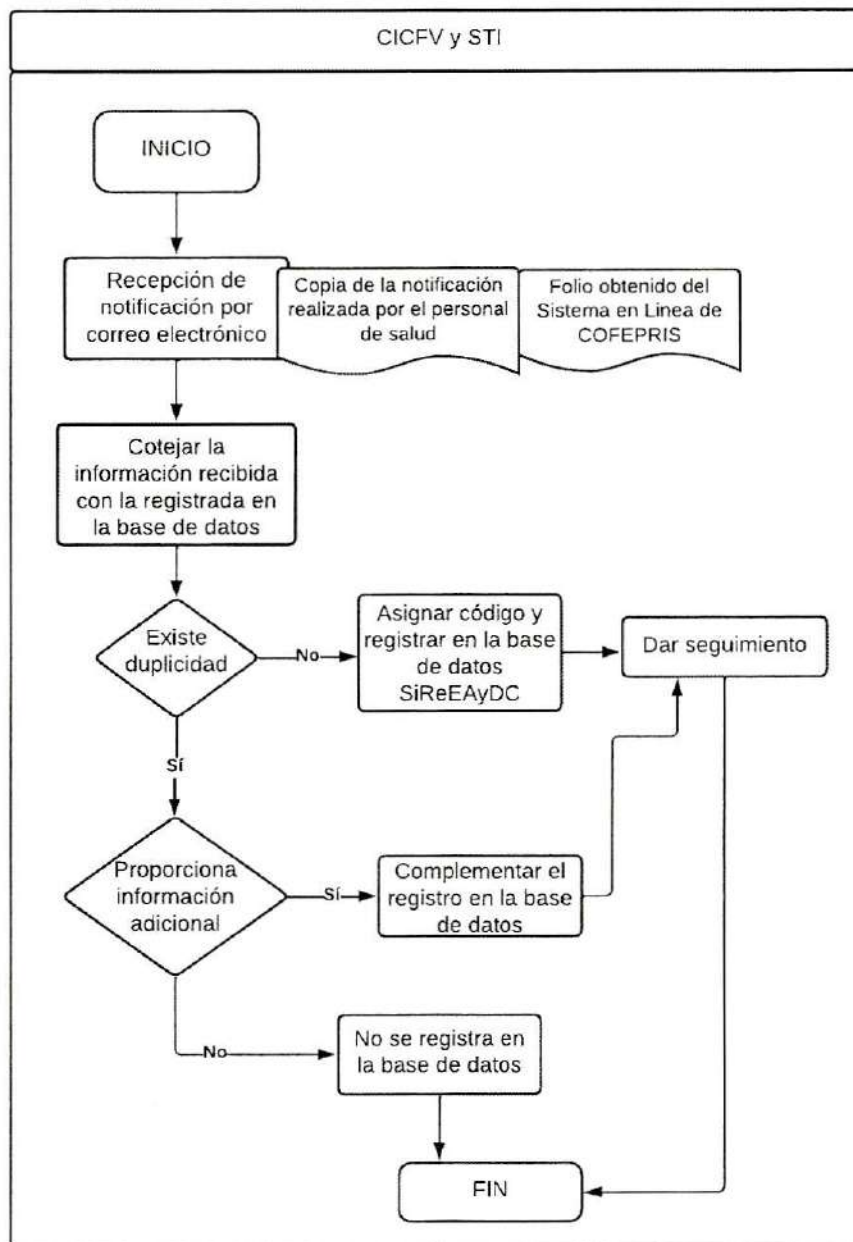
Año

2023

Página: 41

De: 68

6.3. Diagrama de flujo.



14/3/23



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNIVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año

2023

Página: 42

De: 68

6.4. Formatos y/o anexos.

ANEXO 1 CATÁLOGO DE CÓDIGOS

UNIDAD HOSPITALARIA	CODIFICACIÓN
Hospital General Ajusco Medio "Dra. Obdulia Rodríguez Rodríguez"	GAME
Hospital General Balbuena	GBAL
Hospital de Especialidades "Dr. Belisario Domínguez"	EBDO
Hospital General Enrique Cabrera	GECA
Hospital General Gregorio Salas	GGSA
Hospital General Iztapalapa	GIZT
Hospital General Milpa Alta	GMIA
Hospital General Rubén Leñero	GRLE
Hospital General Ticomán	GTIC
Hospital General Tláhuac "Dra. Matilde Petra Montoya la Fragua"	GTLA
Hospital General Topilejo	GTOP
Hospital General Torre Médica Tepepan	GTMT
Hospital General La Villa	GVIL
Hospital General Xoco	GXOC
Hospital Materno Infantil Cuauhtépec	MIC
Hospital Materno Infantil Magdalena Contreras	MIMC
Hospital Materno Infantil "Dr. Nicolás M. Cedillo"	MINC
Hospital Materno Infantil Tláhuac	MITL
Hospital Materno Infantil Topilejo	MITO
Hospital Materno Infantil Xochimilco	MPXO
Hospital Pediátrico Azcapotzalco	PAZC
Hospital Pediátrico Coyoacán	PCOY
Hospital Pediátrico Inguarán	PING
Hospital Pediátrico Iztacalco	PIZC
Hospital Pediátrico Iztapalapa	PIZT
Hospital Pediátrico Legaria	PLEG
Hospital Pediátrico Moctezuma	PMOC
Hospital Pediátrico Peralvillo	PPED
Hospital Pediátrico San Juan de Aragón	PSAR

148
y
to
p



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año

2023

Página: 43

De: 68

UNIDAD HOSPITALARIA	CODIFICACIÓN
Hospital Pediátrico Tacubaya	PTAC
Hospital Pediátrico La Villa	PVILL
Hospital Comunitario Emiliano Zapata	HCEZ
Unidad Temporal Cuauhtémoc "La Pastora"	UTCP
Toxicológico Xochimilco	TXOC
Toxicológico Venustiano Carranza	TVCA
CEFERESO Santa Martha	CFSM
CEVARESO Santa Martha	CVSM
U.M. del CEVASEP II	UMCV
U.M. de la C. D. para Adolescentes	UMCD
U.M. de la C. D. I. para Adolescentes	UCDI
U.M. de la C. T. E. para Adolescentes	UCTE
U.M. de la C. E. A. Dr. Alfonso Quiroz	UCAQ
U.M. de la C. E. A. para Adolescentes	UCEA
U.M. de la Comunidad para Mujeres	UMCM
U.M. de la Penitenciaría del D.F.	UPDF
U.M. del C. S. A. I. S. (TORITO)	UCSA
U.M. del C. V. de R. Psicosocial	UCVR
U.M. del CEVASEP I	UMCE
U.M. del R. P. V. Norte	UMRN
U.M. del R. P. V. Oriente	UMRO
U.M. del R. P. V. Sur	UMRS
CRUM	CRUM

118
y
f
p



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año

2023

Página: 44

De: 68

ANEXO 2 CATÁLOGO DE CÓDIGOS DE EVENTOS O INCIDENTES ADVERSOS

Término	Código	Definición
Problema de interacción del paciente con el dispositivo	A01	Problema asociado con la interacción entre el paciente y el dispositivo.
Problema asociado a la manufactura, empaque o envío.	A02	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relaciona con la no conformidad durante la manufactura al diseño de un elemento o a una manufactura específica, embalaje o proceso de envío.
Problema químico	A03	Problema asociado con cualquier especificación documentada del dispositivo que se relacionan con cualquier caracterización química.
Problema de integridad del material	A04	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo relacionadas con el límite de durabilidad de todo el material usado para el dispositivo.
Problema mecánico	A05	Problema asociado con las acciones mecánicas o defectos, incluyendo partes móviles o subconjuntos.
Problema de la rotura del material	A06	Problema asociado con problemas que llevan a que el dispositivo de rompa, quiebre o golpee.
Problema óptico	A07	Problema asociado con la transmisión de luz visible que afecta la calidad de la imagen transmitida o que afecta de otro modo la aplicación prevista de la trayectoria de la luz visible
Problema de propiedad eléctrica/electrónica	A08	Problema asociado con una falla eléctrica o electrónica del dispositivo.
Problemas de encendido/apagado	A09	Problema asociado con el dispositivo que no enciende o se apaga cuando se le indica.
Problema audible o de ruido	A10	Problema asociado con la falla de en la alarma que debe de activarse de acuerdo con las especificaciones documentadas del dispositivo.
Problema de calibración	A11	Problema asociado con la operación del dispositivo relacionado con su precisión y asociado con la calibración del dispositivo.

128
h
y
p



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS
NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES
MÉDICAS

Año

2023

Página: 45

De: 68

Término	Código	Definición
Problema de resultados	A12	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo relacionados con los resultados finales, datos o resultados de las pruebas proporcionados por el dispositivo.
Problema de temperatura	A13	Problema asociado con el dispositivo que produce temperaturas no deseadas.
Problema de software informático	A14	Problema asociado con los programas, códigos y/o sistema de software que afecta el rendimiento del dispositivo o comunicación con otro dispositivo.
Problema de conexión	A15	Problema asociado con la vinculación del dispositivo y/o las unidades funcionales configuradas para proporcionar medios para una transferencia de líquido, gas, electricidad o datos.
Problema de comunicación o transmisión	A16	Problema asociado con el envío o recepción de señales o datos del dispositivo. Esto incluye transmisión entre componentes internos del dispositivo con el dispositivo con el que esta intencionado a conectarse.
Problema de infusión o flujo	A17	Problema asociado con una falla del dispositivo al administrar o extraer líquidos o gases según lo previsto (por ejemplo, administración de medicamentos a una velocidad incorrecta, problemas con la extracción de líquido de un sistema). Esto incluye dispositivos de recolección de vacío.
Problema de activación, posicionamiento o separación	A18	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con la secuencia de eventos para la activación, posicionamiento o separación del dispositivo.
Problema de medidas de protección	A19	Problema asociado con cualquier desviación de las especificaciones documentadas del dispositivo que se relacionan con las características de diseño implementadas y heredadas específicas de los dispositivos utilizados para reducir los riesgos para el paciente o el cuidador o para mantener los riesgos dentro de los niveles especificados.
Problema de compatibilidad	A20	Problema asociado a la compatibilidad entre el dispositivo, pacientes o sustancias (medicación, fluidos corporales, etc.).

118
+
y
p



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 46

De: 68

Término	Código	Definición
Problema de contaminación / descontaminación	A21	Problema asociado con la presencia de cualquier sustancia extraña inesperada que se encuentre en el dispositivo, en su superficie o en los materiales del paquete, que pueda afectar el rendimiento o el uso previsto del dispositivo, o un problema que comprometa la descontaminación efectiva del dispositivo.
Problema de compatibilidad ambiental	A22	Problema asociado con las condiciones ambientales en las que se utiliza el dispositivo, como temperatura, ruido, iluminación, ventilación u otros factores externos, como la fuente de alimentación.
Problema relacionado con la instalación	A23	Problema asociado con la instalación, configuración y/o activación insatisfactoria de un dispositivo específico.
Problema de etiquetado, instrucciones de uso o de capacitación	A24	Problema asociado con las marcas / etiquetado del dispositivo, las instrucciones de uso, la documentación o las pautas de capacitación y mantenimiento.
Problema de interfaz entre el usuario y el dispositivo	A25	Problema asociado con un acto u omisión de un acto que tiene un resultado diferente al previsto por el fabricante o esperado por el operador.
Problema del uso del dispositivo	A26	Problema asociado con la falla en el procesamiento, servicio u operación del dispositivo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante o las mejores prácticas reconocidas.
Término o código apropiado no disponible	A27	El problema del dispositivo no se describe adecuadamente con ningún otro término. Nota: este código no debe usarse a menos que no exista otro código factible. El término preferido debe documentarse al enviar un informe de eventos adversos. Esta información se utilizará para determinar si se debe agregar un nuevo término a la tabla de códigos.

lt
y
p



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-3 REGISTRO, ASIGNACIÓN DE CÓDIGO Y DETECCIÓN DE DUPLICIDAD, REGISTRO Y GESTIÓN DE LAS NOTIFICACIONES DE INCIDENTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE LAS UNIDADES MÉDICAS

Año

2023

Página: 47

De: 68

7. REGISTRO Y/O FORMATOS.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Sistema de Registro y Control de Notificaciones de Eventos Adversos y Desvíos de la Calidad (SiReEAyDC) (información)	Cinco años (Información)	Subdirección de Tecnología e Insumos	PNO3BD1

8. CONTROL DE CAMBIOS.

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio

9. REFERENCIAS.

1. KYOCERA DocumentSolutions. (s. f.). Importancia del control documental para el cumplimiento de las normas de calidad | Kyocera. KYOCERA. <https://www.kyoceradocumentsolutions.es/es/smarter-workspaces/business-challenges/paperless/importancia-del-control-documental-para-el-cumplimiento-de-las-normas-de-calidad.html>
2. Toro, R. (2018). ISO 9001 2015. Codificación de documentos. ISO 9001:2015. <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2018/01/iso-9001-2015-codificacion-documentos/>
3. Ruíz, H. (2018). ¿Qué es la gestión de documentos? teamnet. <https://www.teamnet.com.mx/blog/2018/02/la-gestion-de-documentos>

15
4
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-4 CAPACITACIÓN

Año

2023

Página: 48

De: 68

PNO-4 CAPACITACIÓN

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
C. Mónica Desireé Ramos Velázquez C. Pamela Vilchis Bojorquez	Ing. Claudia Patricia Quiroz Flores	QFB. Norma Gabriela Rodríguez Quintino	QFB. Héctor Salgado Schoelly
Servicio Social	Subdirectora de Tecnología e Insumos	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Tecnología e Insumos

m



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-4 CAPACITACIÓN

Año
2023

Página:	49
De:	68

1. PROPÓSITO.

El propósito de este PNO es describir los protocolos que debe de contener la capacitación del personal involucrado en la actividad de tecnovigilancia dentro de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

2. ALCANCE.

Este documento aplica a los profesionales de la salud y personal involucrado en la Tecnovigilancia dentro de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México.

3. MARCO JURÍDICO.

- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
DOF: 30-10-2012
- Art. 39º VI Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
Última Reforma: DOF 30-11-2018
- Norma Oficial Mexicana NOM-024-SSA3-2012, Sistemas de información de registro electrónico para la salud. Intercambio de información en salud

4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de los profesionales de la salud involucrados en los procesos de notificación dentro de la Secretaría de Salud de la Ciudad de México y al personal involucrado conocer este procedimiento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del CICFV a través la STI:

- Dar a conocer el PNO a los responsables de tecnovigilancia de las unidades médicas.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-4 CAPACITACIÓN

Año

2023

Página: 50

De: 68

- Verificar que los responsables de tecnovigilancia cumplan con lo establecido en dicho procedimiento.

Es responsabilidad de los responsables de tecnovigilancia de las unidades médicas:

- Conocer este procedimiento y llevarlo a cabo.
- Cumplir con las políticas y lineamientos descritos en este PNO.
- Realizar auditorías anuales y hacer entrega del análisis de la auditoría al CICFV a través de la STI de la SEDESA.

5. DEFINICIONES.

- **Capacitación**, serie de actividades planeadas y basadas en las necesidades de la unidad médica que se orientan hacia un mejoramiento en la vigilancia de los dispositivos médicos.

6. MÉTODO DE TRABAJO.

6.1. Políticas y lineamientos.

6.1.1. La capacitación al personal involucrado en el uso de dispositivo médico se puede realizar bajo petición de la Unidad de Atención Médica que desee obtener más información sobre:

6.1.1.1. Tecnovigilancia.

6.1.1.2. Conformación del comité y actividades de Tecnovigilancia.

15
f
y
x



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-4 CAPACITACIÓN

Año
2023

Página: 51
De: 68

6.2. Descripción de actividades.

No.	Responsable	Actividad
1	CICFV a través de la STI	Notifica a los Responsables de Tecnovigilancia de las unidades médicas, que se han pactado capacitaciones con proveedores de dispositivos médicos
2		Se envía la información vía correo electrónico proporcionando el nombre de la empresa, así como de su Responsable de Tecnovigilancia para que gestionen la agenda de capacitación en sus unidades médicas.
3	Responsables de Tecnovigilancia	Agendan capacitaciones en sus unidades médicas y envían copias de lista de asistencia vía correo electrónico al CICFV a través de la STI
4	CICFV a través de la STI	Recibe información
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

118
A
m
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

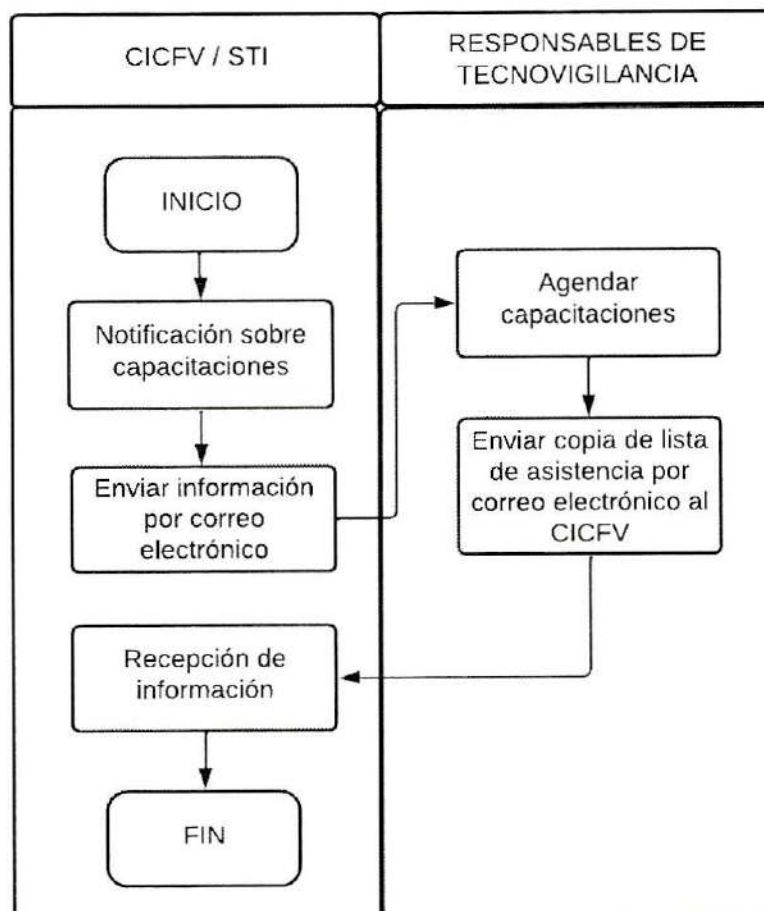
CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-4 CAPACITACIÓN

Año
2023

Página: 52
De: 68

6.3. Diagrama de flujo.



148
F
M
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-4 CAPACITACIÓN

Año

2023

Página: 53

De: 68

6.4. Formatos y/o anexos.

PNO4F1

LISTA DE ASISTENCIA DE TEMAS RELACIONADOS CON
TECNOVIGILANCIA

Unidad
Hospitalaria:

Fecha: / /

Turno:

Tema:

Nombre del
Instructor

Nombre de la
empresa

No.	NOMBRE	FIRMA
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		

15/

#

2

P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-4 CAPACITACIÓN

Año
2023

Página: 54
De: 68

7. REGISTRO Y /O FORMATOS.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Lista de asistencia	5 Años	STI	PNO4F1

8. CONTROL DE CAMBIOS.

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio

9. REFERENCIAS.

1. Procuraduría Federal de la Defensa del Trabajo. (2018). La importancia de la capacitación para las y los trabajadores. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/profedet/es/articulos/la-importancia-de-la-capacitacion-para-las-y-los-trabajadores?idiom=es>

128
myth
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS

Año

2023

Página: 55

De: 68

PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
C. Pamela Vilchis Bojorquez	Ing. Claudia Patricia Quiroz Flores	QFB. Norma Gabriela Rodríguez Quintino	QFB. Héctor Salgado Schoelly
Servicio Social	Subdirectora de Tecnología e Insumos	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Tecnología e Insumos



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS

Año

2023

Página: 56

De: 68

1. PROPÓSITO.

El propósito de este PNO es describir los protocolos de auditoría que deberán seguir los responsables de tecnovigilancia y definir los medios por los que se hará llegar el análisis de resultados de las actividades de tecnovigilancia al CICFV a través de la STI de la SEDESA.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al comité de tecnovigilancia y al responsable de tecnovigilancia de cada unidad médica de la SEDESA.

3. MARCO JURÍDICO.

- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia.
DOF: 30-10-2012
- Art. 39º VI Ley Orgánica de la Administración Pública Federal
Última Reforma: DOF 30-11-2018

4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad de los responsables de tecnovigilancia de las unidades médicas pertenecientes a la Secretaría de Salud de la Ciudad de México y al personal involucrado conocer este procedimiento y llevarlo a cabo.

Es responsabilidad del CICFV a través de la STI:

- Dar a conocer el PNO a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar que el personal cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.

17

17



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS

Año

2023

Página: 57

De: 68

Es responsabilidad del responsable de tecnovigilancia

- Dar a conocer el PNO a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar que el personal cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.

5. DEFINICIONES.

Auditoría, Verificación metódica e independiente que permite conocer por medio de evidencias objetivas, si las actividades y resultados, satisfacen las disposiciones y requisitos preestablecidos y si éstos, implantados de manera eficaz y adecuada para alcanzar los objetivos.

6. MÉTODOS DE TRABAJO.

6.1. Políticas y lineamientos.

- 6.1.1 El responsable de tecnovigilancia deberá asegurar que se realicen auditorías según el programa preestablecido por el Comité de Tecnovigilancia.
- 6.1.2 Deben llevarse a cabo auditorías internas de una manera imparcial y detallada.
- 6.1.3 El análisis de las auditorías internas se debe entregar al CICFV a través de la STI por medio de la dirección de correo electrónico: tecnovgsti@gmail.com
 - 6.1.3.1 El formato de entrega será libre.
 - 6.1.3.2 Deberá contener como mínimo la siguiente información.
 - 6.1.3.2.1 Nombre de la unidad médica.
 - 6.1.3.2.2 Nombre del responsable de tecnovigilancia.
 - 6.1.1.1.1 Periodo al que corresponde la auditoría.
 - 6.1.1.1.2 Análisis de las inspecciones.
 - 6.1.1.1.3 Firma del responsable de tecnovigilancia
 - 6.1.1.1.4 Firma de la Dirección Médica.
- 6.1.2 Todas las auditorías internas deberán quedar registradas en la documentación de la Unidad de Tecnovigilancia.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS

Año

2023

Página: 58

De: 68

6.2. Descripción de actividades.

No.	Responsable	Actividad
1	CICFV a través de la STI	Solicitar la programación de las auditorías vía correo electrónico para el siguiente año fiscal a los responsables de Tecnovigilancia de las unidades hospitalarias.
2	Responsable de Tecnovigilancia	Ejecutar procedimientos de auditoría interna de manera imparcial y detallada, de acuerdo a las fechas programadas
3		Análisis de resultados obtenidos de las auditorías internas.
4		Enviar reporte al CICFV a través de la STI.
5	CICFV a través de la STI	Recibir y registrar la entrega del reporte de auditorías internas de la unidad hospitalaria.
6		Definir acciones correctivas y de mejora de acuerdo a los resultados de la auditoría.
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

Handwritten signature and initials in blue ink.



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS

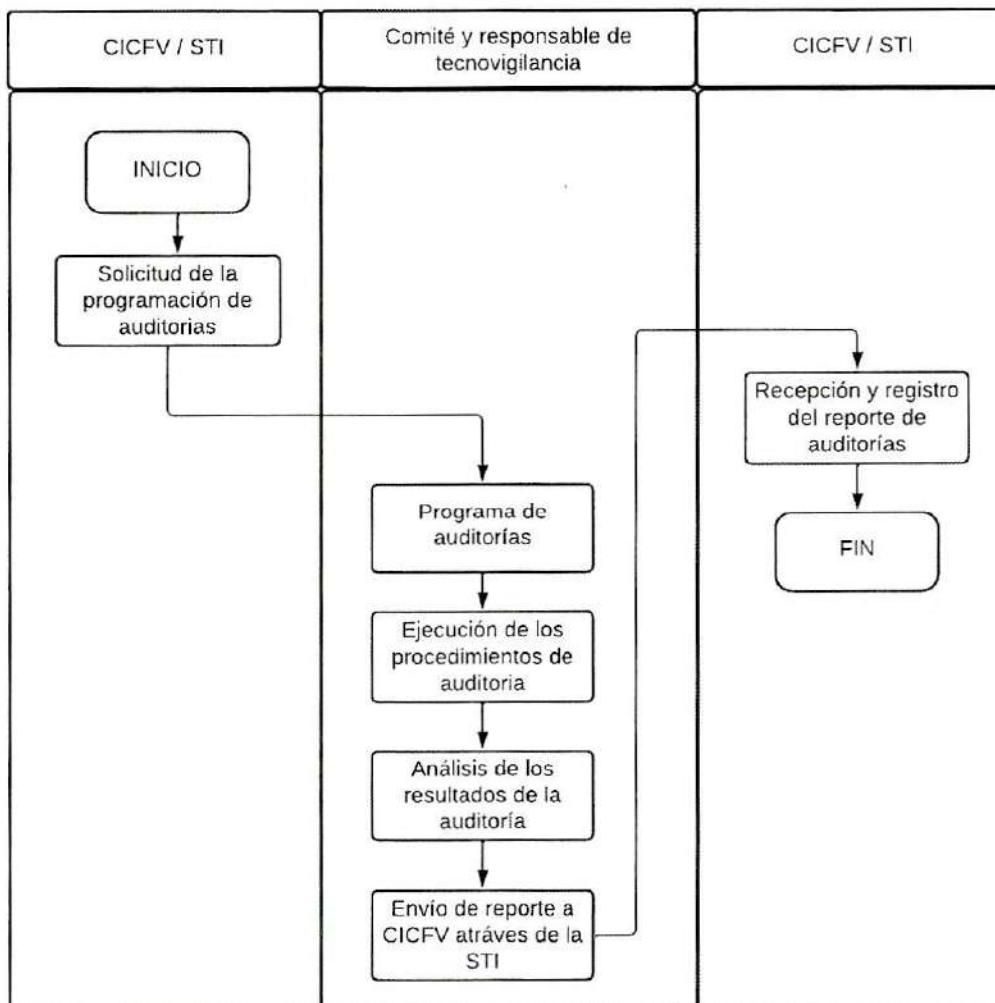
Año

2023

Página: 59

De: 68

6.3. Diagrama de Flujo.



11/8

4/7



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-5 AUDITORÍAS INTERNAS

Año

2023

Página: 60

De: 68

7. REGISTRO Y /O FORMATOS.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única

8. CONTROL DE CAMBIOS.

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio

9. REFERENCIAS.

1. Norma Oficial Mexicana NOM-CC-8-1990.- Sistemas de Calidad - Calificación y Certificación de Auditores.

14/8/23
4/8/23
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

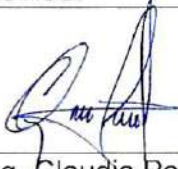
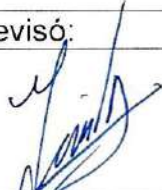
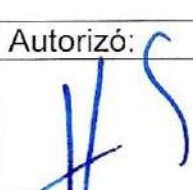
Año

2023

Página: 61

De: 68

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Elaboró:	Revisó:	Revisó:	Autorizó:
			
C. Pamela Vilchis Bojorquez	Ing. Claudia Patricia Quiroz Flores	QFB Norma Gabriela Rodríguez Quintino	QFB Héctor Salgado Schoelly
Servicio Social	Subdirectora de Tecnología e Insumos	Centro Institucional Coordinador de Farmacovigilancia	Director de Medicamentos, Tecnología e Insumos

u



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

Año

2023

Página: 62

De: 68

1. PROPÓSITO.

El propósito de este PNO es definir la estrategia general de comunicación que se llevará entre el CICFV, la STI y las unidades médicas cuando se reciba una alerta sanitaria de dispositivos médicos por parte de las agencias regulatorias, fabricantes o responsables sanitarios de dispositivos médicos.

2. ALCANCE.

Este documento aplica al comité de tecnovigilancia, al responsable de tecnovigilancia de cada unidad médica de la SEDESA y al CICFV a través de la STI.

3. MARCO JURÍDICO.

- Art. 149 del Reglamento de Insumos para la Salud.

DOF: 4-02-1998

Última Reforma D.O.F: DOF-31-05-2021

- Art. 13 Reglamento de la COFEPRIS.

DOF: 13-02-2024

Última Reforma: Sin Reforma

4. RESPONSABILIDADES.

Es responsabilidad del CICFV a través de la STI de la SEDESA:

- Desarrollar estrategias de comunicación para atender las alertas sanitarias.
- Verificar que el personal cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Mantener un registro de las alertas que haya recibido el centro y de la difusión que ha llevado a cabo de cada una de ellas.

143
y
+
p



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

Año

2023

Página: 63

De: 68

Es responsabilidad de la Dirección Médica y del responsable de tecnovigilancia de cada unidad hospitalaria.

- Dar a conocer el PNO a todas las áreas involucradas en su implementación.
- Verificar que el personal cumpla con lo establecido en dicho procedimiento.
- Garantizar la difusión de las alertas y notas informativas de productos sanitarios emitidas por el CICFV a través de la STI.
- Supervisar, en su caso, la aplicación de las actuaciones establecidas en las alertas y notas informativas.

5. DEFINICIONES.

- **Alerta sanitaria:** Toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces.
- **Alerta sanitaria de Dispositivo Médico:** Aviso y comunicado de riesgo reportados por agencias regulatorias, fabricantes o responsables sanitarios que advierte sobre dispositivos médicos que representan un riesgo para la salud.
- **Medidas preventivas:** Serie de acciones a tomar para prevenir la ocurrencia de un evento adverso asociado al uso de un

6. MÉTODO DE TRABAJO.

6.1. Políticas y lineamientos.

- 6.1.1 A partir del momento de la recepción de la alerta, el CICFV a través de la STI activará sus procedimientos de actuación para la

178
4
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

Año
2023

Página: 64
De: 68

transmisión de la alerta a todas las unidades hospitalarias afectadas.

- 6.1.2 En caso de alerta sanitaria en Dispositivos Médicos que aún no hayan sido distribuidos el CICFV a través de la STI, tomará las medidas necesarias para impedir la distribución de dispositivos médicos que puedan causar daño a la salud.
- 6.1.3 La Dirección Médica tendrá la obligación de comunicar la recepción de alertas sanitarias.
- 6.1.4 Las unidades hospitalarias deberán definir las medidas preventivas a realizar para evitar incidentes adversos relacionados con el dispositivo médico

6.2. Descripción de actividades.

No.	Responsable	Actividad
1	CICFV a través de la STI	Recepción de alerta sanitaria por parte de las agencias regulatorias, fabricantes o responsables sanitarios de dispositivos médicos.
2		Identificar unidades médicas que cuentan con el dispositivo médico en cuestión.
3		Elaboración y distribución de circular a unidades médicas y almacén central.
3	Dirección Médica y Responsable de Tecnovigilancia.	Recepción de circular
5	Responsable de Tecnovigilancia.	Definir y desarrollar las medidas preventivas.
6	Almacén Central	Interrumpir la distribución de los dispositivos médicos.
7	CICFV a través de la STI	Gestionar la restitución de los dispositivos médicos.
FIN DEL PROCEDIMIENTO		

118
y
P



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

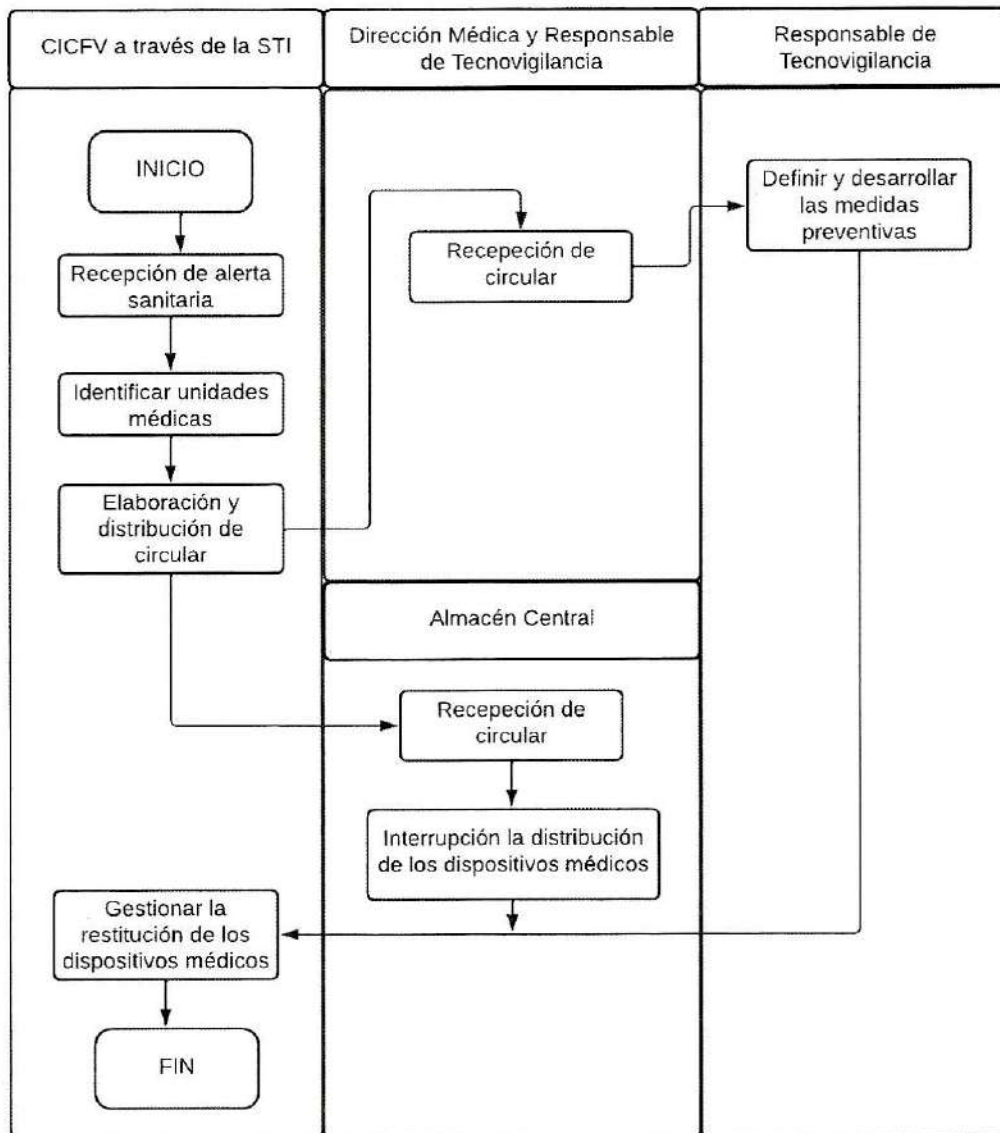
Año

2023

Página: 65

De: 68

6.3. Diagrama de Flujo.



11/8

4

2



MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

Año

2023

Página: 66

De: 68

6.4. Formatos y/o anexos

PN06F1

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

SUBDIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA E INSUMOS

GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

Año: _____

REPORTE ANUAL DE ALERTAS SANITARIAS

[illegible]



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

Año

2023

Página: 67

De: 68

7. REGISTRO Y /O FORMATOS.

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Reporte anual de alertas sanitarias	5 Años	STI	PNO6F1

8. CONTROL DE CAMBIOS.

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio

9. REFERENCIAS.

- Alertas sanitarias e Informes de seguridad. (s.f.). Invima. <https://www.invima.gov.co/Alertas-Sanitarias-E-Informes-De-Seguridad>
- Departamento de Servicios Sanitarios. (s.f.). DOCUMENTO INFORMATIVO SOBRE EL SISTEMA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS Y SOBRE LAS FUNCIONES DEL RESPONSABLE DE VIGILANCIA DE LOS CENTROS SANITARIOS. Ministerio De Sanidad, Servicios Sociales E Igualdad

11/3
4/7



GOBIERNO DE LA
CIUDAD DE MÉXICO

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE TECNOVIGILANCIA

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS TECNOLOGÍA E INSUMOS

SUBSECRETARÍA DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS MÉDICOS E INSUMOS

CENTRO INSTITUCIONAL COORDINADOR DE FARMACOVIGILANCIA

PNO-6 RECEPCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS DE DISPOSITIVO MÉDICOS

Año

2023

Página: 68

De: 68

15. REFERENCIAS.

1. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). Tecnovigilancia. Gobierno de México.
<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>
2. FARMACOPEA, & Ruiz, M. X. (2011). ANTEPROY-NOM-240-SSA1 [Diapositivas]. Gobierno de México.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/513909/17_ANTEPROY-NOM-240-SSA1.pdf
3. World Health Organization. (2017). WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. WorldHealthOrganization.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255177>
4. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017a). Marco Jurídico Tecnovigilancia. Gobierno de México.
https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/154952/Marco_Jur_dico_Tecnovigilancia.pdf
5. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el Miércoles 19 de julio de 2017.
6. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el Martes 30 de octubre de 2012.

178
H
M
P