

ANÁLISIS Y PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE TECNOVIGILANCIA EN UNA UNIDAD HOSPITALARIA DEL IMSS EN YUCATÁN A PARTIR DE LA OOADY



BRANDON DE JESUS COTA CIME

INTRODUCCIÓN

La tecnovigilancia es fundamental para asegurar la seguridad de los dispositivos médicos, supervisando y gestionando riesgos para prevenir eventos adversos. En Yucatán, las unidades del IMSS presentan deficiencias en esta área, comprometiendo la atención médica. Esta tesis propone implementar un sistema de tecnovigilancia en una unidad del IMSS en Yucatán. Se evaluará el estado actual y se diseñará un plan para establecer un comité de tecnovigilancia y un manual de procedimientos. Esto mejorará la seguridad del paciente y la calidad de la atención, y servirá como modelo para otras unidades del IMSS en México.

METODOLOGÍA

Se utilizará un enfoque mixto, combinando métodos cuantitativos y cualitativos para obtener una visión completa de la tecnovigilancia.

Población y muestra:

Incluirá personal médico, administrativo y pacientes de las UM del IMSS en Yucatán.

Instrumentos de recolección de datos:

- Revisión documental: Análisis de documentos institucionales.
- Encuestas estructuradas: Preguntas específicas sobre tecnovigilancia.
- Entrevistas semiestructuradas: Exploran experiencias y opiniones.

Procedimiento:

- Plan de implementación: Análisis de datos, identificación de mejores prácticas y desarrollo del plan.
- Manual de tecnovigilancia: Creación de procedimientos normalizados.
- Implementación y evaluación: Implementación piloto, monitoreo y evaluación del impacto.

Cuestionario Cuantitativo para Medir el Estado Actual de la Tecnovigilancia en el IMSS

RESULTADOS



TECNOVIGILANCIA

Reporte inmediato de eventos o incidentes adversos serios relacionados con dispositivos médicos de uso humano

Uso para establecimientos del sistema de salud IMSS; establecimientos farmacéuticos y establecimientos de dispositivos médicos y reactivos bioquímicos de diagnóstico In vitro para uso humano; titulares del registro sanitario; profesionales de salud; pacientes y otras instituciones.

NOTIFICACIÓN DE TECNOVIGILANCIA		Uso exclusivo CT-IMSS
Reporte inmediato de evento adverso o incidente adverso serio relacionado al uso de un dispositivo médico de uso humano.		
A. INFORMACIÓN DEL PACIENTE*:		12. Reportó al importador/distribuidor
1. Identificación	Si	No
2. Edad	13. Se envió el dispositivo médico al distribuidor/importador	
3. Sexo (Señale con una X)	Si	No
4. Diagnóstico presuntivo o definitivo del Paciente	C. IDENTIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO/EQUIPO	
	1. Nombre Comercial*	
	2. Descripción *	
B. DATOS DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO/INCIDENTE ADVERSO.		
1. Lugar de incidencia(Indicar la unidad donde sucedió).		
2. Ciudad	3. Registro Sanitario*	
3. Fecha Inicio del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)*	4. N° lote*	
4. Fecha de inicio del evento adverso/incidente adverso (dd/mm/aaaa)	5. Serie	
5. Indique si el dispositivo médico ha sido utilizado más de una vez	6. Fecha de Elaboración	
Si	No	
6. Tiempo de contacto con el dispositivo médico (minutos, horas, días, meses, etc*)	7. Versión de Software (cuando aplique)	
7. Detección del evento/incidente adverso (Señale con un X*)	8. Fecha de Vencimiento *	
Antes del uso	9. Nombre o razón social del fabricante	
Durante el uso	D. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO (sección para uso exclusivo de la CT-IMSS no llenar).	
Después del uso	1. Tipo de Dispositivo Médico de Uso Humano	
8. Clasificación del evento/incidente adverso	Dispositivo Médico de Uso Humano	No invasivo
Evento adverso Serio	Dispositivo Médico de Uso Humano	Invasivo
Incidente adverso Serio	Dispositivo Médico de Uso Humano de Diagnóstico In Vitro	
9. Descripción del evento/incidente adverso*	Dispositivo Médico de Uso Humano	

DISCUSIÓN

La tecnovigilancia, regulada por la NOM-240-SSA1-2012, enfrenta desafíos en México como la falta de capacitación y la subnotificación de incidentes adversos. Estrategias clave incluyen la creación de comités y la colaboración internacional.

Rosas Neyra (2013) se enfoca en aspectos regulatorios y técnicos. León et al. (2018) ofrecen una visión general y desafíos actuales. Ramos Velázquez & Vilchis Bojórquez (2023) se centran en la implementación práctica en la secretaría de salud de la ciudad de México, a comparación de estudios anteriores, esta investigación genera un mayor panorama en la aplicación de la tecnovigilancia en México.